



March 28<sup>th</sup>, 2016

**Product Quality Certificate / Certificado de Calidad de Producto**

**Product code / código de Producto:** BT24

**Product description / Descripción de producto:** Self-contained Spore Ampoules for Steam sterilization processes of liquids at low temperatures (110 °C – 121 °C). *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021 / Ampollas autocontenidas con esporas para procesos de esterilización de líquidos por Vapor a baja temperatura (110 °C – 121 °C). *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021.

**Batch number / Número de lote:** ASN042018

**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 04.2016

**Expiration date / Fecha de vencimiento:** 04.2018

**Spores title** (not lower than  $1 \times 10^5$  spores per vial) / **Título de Esporas** (no inferior a  $1 \times 10^5$  esporas por vial):  $1.2 \times 10^6$  spores per vial/ esporas por vial.

**D value / Valor D** (121 °C): 0.8 min.

**D value / Valor D** (115 °C): 1.6 min.

**Survival time (S)** ( $\log_{10}$  nominal population - 2) x D value / **Tiempo de Sobrevida (S)** ( $\log_{10}$  población nominal - 2) x Valor D: 6.6 min.

**Kill time (M)** ( $\log_{10}$  nominal population + 4) x D value / **Tiempo de Muerte (M)** ( $\log_{10}$  población nominal + 4) x Valor D: 16.4 min.

**Z value / Valor Z** (not lower than 6 °C / no inferior a 6 °C): 20.5 °C.

Parameters determined at the time of manufacturing in accordance with USP and ISO 11138 standards (parts 1 and 3). The values shown in this certificate are reproducible only under the conditions in which they were established. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme con estándares USP e ISO11138 (partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

**Conclusion:** Product batch **ASN042018** meets the specifications under USP and ISO 11138 regulation (Parts 1 and 3) / El lote de producto **ASN042018** cumple con las especificaciones establecidas en la normativa USP e ISO11138 (Partes 1 y 3).

**NOTE:** The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT24 is between 30– 39 °C.

**NOTA:** El rango de temperatura funcional y permitido para la incubación del Bionova® BT24 es de 30 – 39 °C



TERRAGENE S.A.  
Lic. Adrián Rovetto  
DIRECTOR TÉCNICO